

Section J-1

Partie 1 – Norme d'évaluation liée au procédé de fabrication

Table des matières

1	Contrôle de l'opération	1
1.1	Formulation du produit.....	1
1.1.1	Formule du produit	1
1.1.2	Exigences relatives à la nutrition	2
1.1.3	Déclaration de la valeur nutritive	3
1.1.4	Composition et exactitude de l'étiquette	8
1.2	Description du traitement.....	9
1.2.1	Description du traitement	9
1.3	Contrôle des intrants	9
1.3.1	Ingrédients	9
1.4	Préparation/mélange du produit	11
1.4.1	Contrôle des facteurs critiques	11
1.5	Contrôle du traitement	12
1.5.1	Contrôle des facteurs critiques	12
1.6	Contrôle de l'étiquetage.....	13
1.6.1	Facteurs de contrôle.....	13
1.7	Contrôle des écarts et mesures correctives.....	14
1.7.1	Contrôle des écarts	14
1.7.2	Mesures correctives	15
2.	Équipement	15
2.1	Équipement général	15
2.1.1	Conception et installation	15
2.1.2	Programme d'entretien et d'étalonnage de l'équipement	16
2.1.3	Instruments (balances, appareils de mesure).....	16
3.	Personnel.....	17
3.1	Formation	17
3.1.1	Formation technique.....	17

4.	Transport et entreposage	18
4.1	Manutention, entreposage et transport.....	18
4.1.1	Facteurs de contrôle	18
5.	Dossiers	18
5.1	Dossiers généraux.....	18
5.1.1	Exigences générales de dossiers	18
5.2	Formulation du produit.....	19
5.2.1	Registres de déclaration de la valeur nutritive	19
5.3	Contrôle de l'opération	20
5.3.1	Registres de description du traitement	20
5.3.2	Registres de contrôle des intrants : ingrédients	21
5.3.3	Dossiers de préparation/mélange du produit	22
5.3.4	Dossiers de contrôle du traitement	22
5.3.5	Registres des écarts et des mesures correctives	23
5.4	Équipement	24
5.4.1	Registres d'entretien et d'étalonnage	24

1 Contrôle de l'opération

1.1 Formulation du produit

1.1.1 Formule du produit

Des formules écrites et à jour sont disponibles pour chaque produit préparé et tous les facteurs relatifs à la formulation du produit dont l'importance est critique pour la livraison d'un produit à composition nutritive uniforme sont indiqués.

Justification

Les formules servent de base pour vérifier les mécanismes de traitement d'un produit et sa composition, notamment la teneur en éléments nutritifs, l'étiquetage nutritionnel et les allégations concernant la valeur nutritive.

La détermination inadéquate des procédés et des protocoles critiques ou des ingrédients critiques et de leurs spécifications peut refléter un manque de connaissance ou de contrôle des facteurs critiques. Ces irrégularités peuvent se traduire par l'inexactitude de la composition nutritive.

Critères d'évaluation

S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.

- Des formules écrites et à jour sont disponibles pour chaque produit.
- La formule contient de l'information sur les ingrédients.
 - Tous les ingrédients sont indiqués, entre autres, les additifs, les vitamines ajoutées, les minéraux, les acides-aminés (p. ex., marque/fournisseur, concentration, type, etc.), ainsi que les constituants de chacun des ingrédients.
 - La quantité de tous les ingrédients est indiquée.
- Les produits sont formulés de façon à assurer l'exactitude des déclarations de la valeur nutritive.
 - Si la substitution d'ingrédients (« et/ou » ingrédients) est permise, le choix des ingrédients (c.-à-d. utilisation périodique des ingrédients de substitution) ne compromet pas la valeur nutritive du produit final.
 - Lorsque la formule permet l'utilisation de produits retravaillés, les niveaux maximaux et les sources acceptables de ceux-ci sont précisés. Les effets obtenus après avoir retravailler un produit sur la teneur en éléments nutritifs et, par conséquent, sur le tableau de la valeur nutritive, sont examinés au cours de la mise au point de la formulation.

- ❑ Facteurs critiques pour la composition du produit
 - Les ingrédients dont l'importance est critique pour la composition du produit sont indiqués, ainsi que les détails des spécifications et des limites. (Par exemple, parmi les sources d'erreurs courantes, mentionnons l'identification erronée des huiles comestibles, des édulcorants, des fibres et des sources protéiques.)
 - Les procédures et les protocoles des fonctions comprises dans la fabrication de produits à composition nutritive uniforme sont documentés. (Par exemple, parmi les sources d'erreurs courantes, mentionnons l'omission de tenir compte des modifications ou de la perte des éléments nutritifs ou de l'humidité durant la cuisson, le chauffage, le séchage, l'évaporation et l'entreposage.)
 - Les ingrédients et les éléments nutritifs susceptibles d'être modifiés ou perdus sont indiqués. (Par exemple, au nombre des problèmes courants, mentionnons l'oxydation des acides gras hautement polyinsaturés, l'oxydation de la vitamine C et les réactions entre les sucres et les protéines (réaction de Maillard) dans les produits de viande).

1.1.2 Exigences relatives à la nutrition

L'ajout de vitamines, de substances minérales nutritives et d'acides aminés aux produits alimentaires est contrôlé de façon à respecter les exigences de la *Loi* et du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Les aliments pour lesquels des allégations nutritionnelles et relatives à la santé sont formulées satisfont aux normes de composition édictées dans le *Règlement sur les aliments et drogues* [articles B.01.503, B.01.600].

Justification

Le fabricant doit posséder la compétence quant à la formulation afin de s'assurer que toutes les exigences et les allégations nutritionnelles sont respectées. Les contrôles de formulation sont nécessaires pour prévenir les risques qui pourraient découler d'un surplus, d'une insuffisance ou d'une omission d'éléments nutritifs, par exemple, les aliments enrichis et les aliments pour lesquels il existe des allégations nutritionnelles ou relatives à la santé (p. ex., moins d'énergie, sans sel).

Critères d'évaluation

S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.

- ❑ Les vitamines, les substances minérales nutritives et les acides aminés sont ajoutés aux aliments conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* [D.03.002 et règlements précis].
- ❑ Les éléments nutritifs ajoutés sont de qualité alimentaire et proviennent de sources autorisées.
- ❑ Le fabricant doit posséder les spécifications concernant les éléments nutritifs.

- Le fabricant reçoit les documents suivants :
 - des renseignements nutritionnels pour chaque livraison de pré-mélange d'éléments nutritifs [B.01.404];
 - un certificat d'analyse pour chaque lot d'éléments nutritifs.
- Le fabricant a vérifié et peut démontrer mathématiquement que les éléments nutritifs ajoutés sont utilisés suivant les limites spécifiées dans le *Règlement sur les aliments et drogues*.
- Les produits finis respectent les normes de composition de toutes les allégations nutritionnelles ou relatives à la santé figurant sur l'étiquette ou indiquées dans les publicités.

1.1.3 Déclaration de la valeur nutritive

Tous les produits préemballés comportent un tableau de la valeur nutritive, autre que les exemptions autorisées.

Les éléments nutritifs figurant dans le tableau de la valeur nutritive sont exacts pendant toute la période d'utilisation de l'étiquette et respectent les règles d'arrondissement et toutes les sources de variation, dont la variation naturelle des éléments nutritifs dans les aliments, la variation de la valeur nutritive en raison du traitement et les variations attribuables aux méthodes de laboratoire.

Les valeurs nutritives indiquées des lots de produits individuels ont une forte probabilité qu'elles satisfassent au Test de conformité de l'étiquetage nutritionnel.
<http://www.inspection.gc.ca/francais/fssa/labeti/nutricon/nutricnf.shtml>

Les exigences relatives à la composition des éléments nutritifs pour les allégations nutritionnelles et relatives à la santé sont respectées pendant toute la période de conservation du produit lorsque celui-ci est gardé selon les conditions d'entreposage normales ou recommandées.

Justification

Les déclarations et les allégations nutritionnelles de chaque produit étiqueté devraient être exactes. Un grand nombre de consommateurs et de professionnels de la santé utilisent les renseignements nutritionnels figurant sur l'étiquette des aliments dans le cadre d'une gestion du régime alimentaire en cas de maladies chroniques où la nutrition joue un rôle.

Critères d'évaluation

S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.

- Les produits préemballés comportent un tableau de la valeur nutritive conforme au *Règlement sur les aliments et drogues*.

- Les valeurs figurant sur l'étiquette ont une forte probabilité qu'elles soient exactes et sont arrondies conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* [colonne 4 des tableaux suivant les articles B.01.401, B.01.402].
- Les lots individuels ont une forte probabilité qu'ils satisfassent au Test de conformité de l'étiquetage nutritionnel durant toute la période d'utilisation de l'étiquette. (Se reporter au *Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments 2003*, section 6.11.)

Le représentant légal détermine la valeur nutritive des produits à l'aide d'une ou plusieurs des méthodes suivantes ou d'une méthode équivalente.

1^{re} méthode : Analyse des éléments nutritifs de l'« aliment fini »

Convient à tous les aliments

P. ex., huiles végétales, protéines dans la viande.

Lorsque le représentant légal se fie à l'analyse du produit fini, il doit respecter les spécifications minimales énoncées ci-après.

- Le représentant légal doit posséder un plan d'échantillonnage représentatif qui tient compte des sources de variation connues.
- La fréquence d'échantillonnage convient au produit analysé.
- Les aliments sont analysés par des techniciens compétents au moyen d'une méthode d'analyse de l'AOAC (Association of Official Analytical Chemists) testée conjointement ou d'une méthode équivalente. (Se reporter à l'élément ci-après *Validation de toutes les options*).

2^e méthode : Utilisation d'une base de données représentative* des « aliments finis »

Convient surtout aux aliments simples et aux aliments moins complexes

P. ex., oeufs, miel, sirop d'érable, fruits, légumes, viande, volaille, poisson, fruits de mer et légumes en conserve.

Lorsque le représentant légal se fie aux bases de données des aliments finis, il doit respecter les spécifications minimales énoncées ci-après.

- L'aliment correspond exactement à la description de l'aliment dans la base de données.
- La base de données a été établie pour les besoins d'étiquetage et est conforme au nouveau *Guide de détermination des valeurs pour l'étiquetage* (en cours d'élaboration) de Santé Canada ou au *Nutrition Labelling Manual – A Guide for Developing and Using Data Bases, 1998 edition*: <http://vm.cfsan.fda.gov:80/~dms/industry.html#lab> de la FDA.
- Le plan d'échantillonnage a été soigneusement conçu pour obtenir des échantillons représentatifs de l'aliment disponible sur le marché canadien. Par exemple, si la base de données est d'envergure nationale, des échantillons doivent être prélevés à l'échelle du pays.
- La base de données est mise à jour de façon régulière.

**On définit les bases de données sur l'étiquetage nutritionnel des aliments finis comme des ensembles de données nutritionnelles sur des denrées et des produits précis. Les bases de données peuvent être établies par un représentant légal, un organisme ou une association commerciale de représentants légaux.*

3^e méthode : Utilisation d'une base de données des ingrédients/des recettes*

Convient aux aliments multi-ingrédients

P. ex., produits de boulangerie.

Lorsque le représentant légal se fie aux bases de données des ingrédients, il doit respecter les spécifications minimales énoncées ci-après.

- Le représentant légal peut documenter la source de données (p. ex., les données du fournisseur utilisées pour chaque ingrédient) et démontrer que les données de chaque élément nutritif contenu dans le produit final sont exactes.
- Le représentant légal dispose de moyens de contrôle pour s'assurer que l'influence des facteurs de traitement, comme le chauffage, le séchage, les effets du pH, etc. sont pris en compte.
- La base de données est mise à jour. Le représentant légal dispose de moyens pour s'assurer que les valeurs contenues dans les bases de données sur la composition des ingrédients sont examinées et mises à jour, au besoin. (Par exemple, mise à jour de la base de données pour refléter les modifications apportées aux ingrédients ou aux fournisseurs des ingrédients).
- Le représentant légal dispose de moyens de contrôle pour s'assurer que les valeurs nutritives sont propres à chaque produit. (Les données nutritionnelles propres à une formulation de produit ou à un traitement ne sont pas utilisées pour une formulation ou un traitement semblable. Par exemple, chacun des 18 dîners de macaroni au fromage a ses propres calculs de données nutritionnelles.)

**On définit une base de données des « ingrédients » ou des « recettes » comme une base de données nutritionnelles provenant de plusieurs sources. Dans ces bases de données, on utilise un logiciel pour calculer les valeurs du produit final indiquées sur l'étiquette à partir de la valeur nutritive combinée des ingrédients compris dans la recette d'un produit, tout en tenant compte de la perte en éléments nutritifs et en humidité au cours du traitement.*

4^e méthode : Utilisation des données publiées *

Convient aux aliments comme la farine et le riz

Lorsque le représentant légal se fie aux bases de données publiées, il doit respecter les spécifications minimales énoncées ci-après.

- Les données publiées utilisées sont fiables.
- Les données publiées se rapportent au produit. (Par exemple, les données nutritionnelles concernant les poires mises en conserve avec du jus ne devraient servir

que pour ce produit et non pour d'autres produits semblables comme les poires mises en conserve avec du sirop léger.)

- Les niveaux d'enrichissement respectent les exigences canadiennes.

** Nota : Le représentant légal peut se servir des données publiées pour établir des valeurs nutritionnelles. Cependant, la plupart des données publiées ne sont pas conçues aux fins de l'étiquetage nutritionnel et il incombe au représentant légal de s'assurer de l'exactitude des valeurs du produit.*

5^e méthode : Expertise technique - Recours à un ou une diététiste, scientifique en produits alimentaires ou autre spécialiste en données nutritionnelles.

Lorsque le représentant légal se fie à des consultants en étiquetage nutritionnel, il doit respecter les spécifications minimales énoncées ci-après.

- Le représentant légal peut fournir le nom et l'adresse du consultant.
- Le représentant légal peut fournir un aperçu des méthodes utilisées pour déterminer les valeurs nutritives.

Autres options

Le représentant légal peut utiliser des méthodes différentes de celles susmentionnées pour déterminer des valeurs nutritives. Dans tous les cas, le représentant légal doit être en mesure de démontrer que les valeurs nutritives sont exactes.

Validation de toutes les options

- Le représentant légal doit posséder un système de validation pour affirmer que la méthode ou les méthodes utilisées pour déterminer la valeur nutritive des produits se traduiront par l'exactitude des tableaux de la valeur nutritive indiqués sur les étiquettes.

Le système de validation devra être surveillé par du personnel compétent et devra comprendre l'analyse du produit fini et, s'il y a lieu, la validation des données. Le plan de validation devra aussi inclure la validation de la stabilité du produit pendant sa conservation.

Personnel compétent

- Les personnes ou les organismes chargés de la vérification sont identifiés et compétents.

Validation des données

- Il existe des procédures pour valider (vérifier/examiner) les données, par exemple, que les valeurs finales ont une forte probabilité que toutes les valeurs déclarées respectent les critères de conformité.

Le système de validation permet d'examiner la pertinence des méthodes utilisées et des contrôles en place pour veiller à la spécificité des données, c.-à-d. est-ce que les

données représentent exactement les ingrédients/aliments utilisés? Est-ce que les bases de données sont mises à jour selon les besoins? Etc.

Analyse du produit fini

- Il existe un système d'analyse des produits finis pour s'assurer que les valeurs du tableau de la valeur nutritive sont exactes et que le produit n'excède pas la tolérance permise. Les facteurs suivants seront pris en compte dans la conception du système de validation.
 - **Fréquence** : La fréquence des analyses est suffisante pour valider les valeurs des éléments nutritifs indiquées dans le tableau de la valeur nutritive. Les aliments à éléments nutritifs variables feront l'objet d'une analyse plus fréquente par rapport aux aliments à valeur nutritive stable.
 - **Choix du laboratoire** : Les choix ci-après sont établis selon un ordre de préférence.
 - Laboratoire canadien accrédité par le Conseil canadien des normes (CCN) indiquant que l'analyse des éléments nutritifs compris dans les aliments fait partie de son champ d'activité: www.scc.ca
 - Laboratoire canadien compétent en matière d'analyse des aliments.
 - Laboratoire interne doté d'analystes qualifiés ou laboratoire extérieur capable de démontrer sa compétence à produire des données de qualité.
 - Laboratoire situé dans la société mère américaine ou laboratoires américains.
 - **Méthodes de laboratoire**
 - La méthode utilisée est propre à l'aliment. Dans certains cas, les méthodes sont conçues pour des aliments *et* des éléments nutritifs en particulier (p. ex., protéines dans la farine).
 - La méthode utilisée est une méthode officielle de l'AOAC.
 - Lorsque aucune méthode de l'AOAC n'est disponible, il est possible d'utiliser d'autres méthodes validées et fiables.
 - **Échantillonnage**
 - Les techniques utilisées garantissent que les échantillons sont représentatifs du produit.
 - **Résultats**
 - Les résultats n'excèdent pas la tolérance permise des valeurs déclarées, et dans la négative, des mesures appropriées sont prises (c.-à-d. reformulation, modification du tableau de la valeur nutritive, resserrement des contrôles de traitement, etc.)
 - Les résultats réels correspondent aux calculs théoriques et, dans la négative, les écarts sont justifiés.
 - Lorsque les analyses du produit fini indiquent une non-conformité, des mesures correctives sont prises conformément à l'élément 1.7, «Contrôle des écarts et mesures correctives».

Analyse de la stabilité du produit pendant sa conservation

Le représentant légal a effectué, à intervalles assez rapprochés, une analyse de la stabilité des éléments nutritifs choisis dans l'aliment final pour valider le maintien de la valeur

nutritive jusqu'à la date « meilleure avant », la date de péremption, ou la durée de conservation du produit. (L'analyse doit porter sur un emballage soumis à des conditions normales d'entreposage et de distribution.)

1.1.4 Composition et exactitude de l'étiquette

Le fabricant dispose de moyens de contrôle pour s'assurer que l'information nutritionnelle indiquée sur les étiquettes est exacte et satisfait aux exigences pertinentes de la *Loi* et du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Justification

L'inexactitude des tableaux de la valeur nutritive, des allégations nutritionnelles et des allégations relatives à la santé peut poser un risque pour la santé des personnes qui doivent gérer leur régime alimentaire lorsqu'elles sont atteintes d'une maladie chronique, comme le diabète, les maladies du cœur, l'hypertension, le cancer ou l'ostéoporose, et qui doivent choisir des aliments en fonction de leur valeur nutritive. Des étiquettes inexactes peuvent aussi être considérées comme fausses et trompeuses et contrevenir à l'article 5.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Des étiquettes inexactes vont à l'encontre de l'objectif qui vise à permettre aux consommateurs de faire des choix éclairés pour atteindre leurs buts en matière de nutrition santé.

Critères d'évaluation

S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.

- Il existe des procédures pour s'assurer que l'information nutritionnelle correspond fidèlement à la formulation et à la composition du produit. Voici des exemples de ces procédures.
 - Les étiquettes sont examinées par du personnel formé en ce qui a trait au respect de toutes les lois canadiennes pertinentes, y compris les exigences relatives à l'étiquetage nutritionnel, aux allégations nutritionnelles et aux allégations relatives à la santé.
 - Le tableau de la valeur nutritive est vérifié pour en assurer l'exactitude.
 - Toutes les nouvelles étiquettes ou modifications apportées aux étiquettes sont examinées et vérifiées pour en assurer l'exactitude.
 - Il existe un système de communication entre les ministères pour veiller à ce que toute modification relative à la formulation, aux fournisseurs ou aux marques des ingrédients donne lieu à une évaluation des incidences possibles sur l'étiquetage, la composition ou les allégations (pour toutes les présentations du produit). S'il y a des incidences (en particulier sur les renseignements indiqués dans le tableau de la valeur nutritive, les allégations nutritionnelles et les allégations relatives à la santé), des modifications conséquentes seront apportées, selon le besoin.
 - Toutes les étiquettes reçues sont vérifiées pour en assurer l'exactitude.

1.2 Description du traitement

1.2.1 Description du traitement

Le fabricant démontre que le traitement est conçu de manière à garantir que la composition du produit est constante et qu'elle correspond aux déclarations nutritives.

Justification

Une vérification écrite est nécessaire pour démontrer que chaque traitement utilisé est adéquat pour s'assurer que la composition du produit correspond aux valeurs déclarées sur l'étiquette.

Critères d'évaluation

S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.

- Une description écrite du traitement et des procédés sera fournie sur demande pour chaque produit.
- Le traitement est établi selon des méthodes scientifiques acceptées. Les détails des méthodes expérimentales ayant cours sont disponibles.
- Tous les facteurs critiques relatifs à chaque produit, y compris les limites critiques de chaque facteur, sont déterminés, testés et évalués au cours de la mise au point du traitement (p. ex., chauffage, séchage, congélation, refroidissement, etc.).

NOTA : Le degré d'analyse et d'évaluation exigé dépend du risque de l'opération.

- Toutes les modifications apportées au traitement sont évaluées afin de vérifier si elles ont eu une incidence sur la valeur nutritive de l'aliment, et des mesures appropriées sont adoptées pour s'assurer que le tableau de la valeur nutritive, les allégations nutritionnelles et les allégations relatives à la santé sont exacts.

1.3 Contrôle des intrants

1.3.1 Ingrédients

Le fabricant contrôle les ingrédients dès leur réception pour s'assurer que la qualité et la valeur nutritive des ingrédients respectent les spécifications au point d'arrivée.

Justification

Le contrôle des ingrédients reçus permet de fabriquer un produit dont la valeur nutritive est constante.

Nota : Les spécifications concernant les éléments nutritifs sont évaluées dans le sous-élément 1.1.2, « Exigences relatives à la nutrition ».

Critères d'évaluation

S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.

- Le fabricant doit posséder les spécifications écrites et s'assurer que tous les constituants des ingrédients sont déclarés.
- Les spécifications d'achat doivent comprendre une clause de respect de la *Loi* et du *Règlement sur les aliments et drogues*.
- Des renseignements nutritionnels accompagnent chaque expédition d'ingrédients [B.01.404].

Nota : L'information nutritionnelle peut être transmise à la livraison de l'aliment sur un document écrit qui accompagne le produit.

Nota : Dans le cas d'aliments expédiés régulièrement à un acheteur, sans changement de formulation, l'ACIA ne s'opposerait pas à ce qu'une documentation soit fournie à l'acheteur dès le premier envoi sans avoir à fournir cette information chaque fois, pourvu que l'acheteur accepte cet arrangement par écrit. Toute modification à l'information nutritionnelle résultant d'un changement de formulation ou de toute autre influence devrait accompagner le produit modifié dès la première livraison après que le changement a eu lieu.

Le fabricant contrôle les ingrédients reçus en appliquant un des programmes suivants ou un programme équivalent.

1^{re} option Évaluation périodique des ingrédients reçus

- Un échantillon représentatif doit être prélevé à intervalles réguliers pour vérifier l'exactitude de l'information nutritionnelle ou des certificats d'analyse.
- Le fabricant doit tenir un dossier de l'historique du respect des spécifications pour chaque fournisseur, p. ex., résultats analytiques.
- De nouvelles données historiques du respect des spécifications doivent être établies lorsque l'entreprise change de fournisseur, achète des ingrédients d'un nouveau fournisseur, achète un nouvel ingrédient d'un fournisseur habituel ou, encore, lorsque les résultats des vérifications ponctuelles ne concordent pas avec le certificat d'analyse.

2^e option Inspection de tous les lots

- Un échantillon doit être prélevé sur chaque lot conformément à un programme d'échantillonnage planifié, et analysé pour vérifier s'il est conforme aux spécifications.

3^e option Certification du fournisseur

Lorsque le fabricant se fie à la certification du fournisseur, il doit se plier aux exigences minimales énoncées ci-après.

- Le fabricant doit avoir en sa possession des documents indiquant qu'il connaît les procédés de fabrication du fournisseur, par exemple, des diagrammes de production, des rapports d'évaluation sur place, la détermination des points critiques à maîtriser, les spécifications et les limites de contrôle, des programmes de surveillance et la fréquence des activités de surveillance, les mesures correctives et les procédures de vérification.
- Le fabricant doit avoir des données prouvant que le procédé de fabrication du fournisseur permet de toujours produire des ingrédients conformes aux spécifications. Cela peut inclure des études portant sur les capacités technologiques. Chaque fournisseur doit pouvoir fournir sur demande des graphiques de contrôle statistique du procédé pour chaque point critique à maîtriser.
- Avant de mettre en place un programme de surveillance périodique, le fabricant doit analyser un nombre suffisant de lots consécutifs pour établir une base de données historique et confirmer le respect des spécifications.
- Le fabricant doit procéder à des vérifications régulières pour s'assurer du respect des spécifications (p. ex., une fois l'an).
- Le fabricant doit effectuer des audits du fournisseur pour confirmer la conformité du programme de certification du fournisseur.

Ingrédients non conformes

- Lorsque des ingrédients ne sont pas conformes aux spécifications, le fabricant doit faire enquête et déterminer la cause fondamentale du problème. Si les ingrédients ne sont pas conformes aux spécifications mais n'ont pas été utilisés, il ne s'agit pas d'un écart. Toutefois, s'il est possible que des ingrédients non conformes aux spécifications aient été utilisés, le fabricant doit appliquer la procédure pour corriger les écarts et prendre des mesures correctives conformément au sous-élément 1.7, Écarts et mesures correctives.

1.4 Préparation/mélange du produit

1.4.1 Contrôle des facteurs critiques

Les facteurs critiques liés au processus de préparation et de mélange du produit susceptibles de modifier la composition et la valeur nutritive du produit font l'objet d'un contrôle.

Justification

Le contrôle inadéquat des facteurs critiques pourrait entraîner la fabrication d'un produit variable non conforme aux spécifications, si bien que la liste des ingrédients, la déclaration nutritionnelle et les allégations relatives à la teneur nutritive pourraient être erronées.

Critères d'évaluation

S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.

- ☐ Le fabricant dispose de moyens de contrôle pour s'assurer que la formulation du produit et les procédures opérationnelles ont été suivies. Les points critiques associés au processus de préparation et de mélange du produit incluent, sans toutefois s'y limiter :

Préparation/mélange du produit

- Mesure - p. ex., poids, contrôle volumétrique (dosage).
- Mélange - mélange adéquat pour assurer une distribution uniforme des ingrédients.
- Contrôle de la température du traitement (p. ex., chauffage, blanchiment, décongélation, refroidissement) car la température du traitement peut entraîner une perte en éléments nutritifs.
- Contrôle du pH/de l'acidité (p. ex., mesure de pH, acidité titrable) car le pH des substrats peut modifier certains éléments nutritifs.

Composition

- Contrôles pour s'assurer que la formulation du produit est respectée et que seule la substitution sanctionnée par la formulation se produit.
- Si un produit « retravaillé » est utilisé, il existe une disposition relative à son utilisation dans la formulation et l'utilisation ne rend pas la liste des ingrédients, ni l'étiquette nutritionnelle inexacte.

Ajout d'éléments nutritifs

- Contrôles pour s'assurer que les niveaux d'éléments nutritifs sont conformes aux exigences réglementaires et relatives à l'étiquetage, entre autres :
 - chaque élément nutritif est clairement indiqué;
 - ils sont correctement entreposés et manipulés de manière à ce qu'ils gardent leur teneur nécessaire;
 - ils sont dosés avec précision;
 - ils sont mélangés adéquatement pour assurer l'homogénéité du produit.

1.5 Contrôle du traitement

1.5.1 Contrôle des facteurs critiques

Tous les facteurs critiques de traitement sont contrôlés en vue d'assurer l'intégrité de la composition du produit.

Justification

Pour produire des aliments qui sont toujours conformes aux spécifications, les fabricants doivent identifier et vérifier les processus et les procédures critiques à la production.

Critères d'évaluation**S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.**

- Le fabricant doit s'assurer que tous les facteurs critiques de traitement susceptibles de modifier la valeur nutritive ou la liste des ingrédients (déterminé dans le sous-élément 1.1.1) sont contrôlés selon les limites définies pour maintenir l'exactitude des étiquettes (p. ex., traitement thermique, variables de temps/température - pasteurisation, stérilisation en autoclave, salage).
- Le fabricant doit vérifier les facteurs critiques à intervalles réguliers. La fréquence de vérification dépendra du genre de traitement et des risques associés.

1.6 Contrôle de l'étiquetage**1.6.1 Facteurs de contrôle**

Le fabricant dispose d'un système de contrôle permettant d'éviter les erreurs d'étiquetage.

Justification

Le contrôle de l'étiquetage est important pour s'assurer que l'étiquette appropriée est apposée sur chaque produit. L'utilisation d'étiquettes erronées peut se traduire par la communication de renseignements inexacts aux consommateurs et par des risques possibles pour la santé.

Critères d'évaluation**S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.**

Le fabricant doit disposer de moyens de contrôle pour prévenir le mauvais étiquetage des produits. Les contrôles habituels peuvent comprendre les suivants :

- pendant les changements de production, les différents produits sont bien séparés (p. ex., temps d'arrêt adéquat entre les produits, utilisation de contenants marqués ou examen visuel pour s'assurer que les produits ne sont pas mélangés avant l'étiquetage);
 - les différents types d'emballages préétiquetés ou d'étiquettes de produits sont bien séparés;
 - utilisation d'étiquettes portant des marques ou des couleurs distinctives pour que le bon modèle d'étiquette soit chargé dans l'étiqueteuse;
 - avant l'utilisation, examen visuel du dessus et du dessous de la pile d'étiquettes pour s'assurer qu'elles ne sont pas mélangées;
 - contrôles pour vérifier que le produit qui arrive ou qui est ajouté à la chaîne de production de l'étiqueteuse correspond aux étiquettes qui sont apposées.

1.7 Contrôle des écarts et mesures correctives

1.7.1 Contrôle des écarts

Lorsque les limites critiques sont dépassées ou si des défauts sont décelés susceptibles de modifier les déclarations de composition ou de nutrition, des procédures sont en place pour identifier, isoler et évaluer les produits.

Justification

La composition du produit peut être touchée lorsque les traitements s'écartent des procédures et des limites critiques ou lorsque des défauts sont observés. Le non-respect des procédures, ou des procédures de correction d'écart inadéquates, pourrait se traduire par la vente de produits non conformes.

Critères d'évaluation

S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.

- Le fabricant contrôle les écarts en déterminant l'écart, en isolant les produits touchés et en les évaluant. Voici les points à vérifier :

Détermination de l'écart

- Le fabricant dispose d'un système pour déterminer les écarts.

Mise à l'écart du produit touché

- Le fabricant dispose de procédures efficaces pour mettre à l'écart, marquer clairement et contrôler tous les produits fabriqués pendant la période où un écart a été observé.
 - Tous les produits non conformes sont mis à l'écart le sont à partir du point où le traitement était pour la dernière fois conforme. Ce point peut excéder le dernier registre conforme.
 - Le produit mis à l'écart est clairement marqué; des étiquettes sont notamment solidement fixées et accompagnées des renseignements suivants : le numéro de retenue, l'identité du produit, la quantité, la date de retenue, la raison de la retenue, le nom de la personne retenant le produit.
 - Le fabricant maintient le contrôle du produit entre la date de retenue et la date de disposition finale.

Évaluation des produits touchés

- L'évaluation des produits est effectuée par une personne qualifiée; par exemple les écarts de traitement sont évalués par des employés qualifiés.
- La disposition des produits non conformes (triage des lots suspects, disposition, etc.) est effectuée de façon appropriée par des employés ayant reçu une formation adéquate.

- L'évaluation permet de déceler les dangers potentiels pour la santé relatifs aux déclarations et aux allégations d'éléments nutritifs inexacts. Par exemple, l'échantillonnage permet de déterminer l'étendue du problème, si les tests sont appropriés, si le jugement est fondé sur des principes scientifiques objectifs et le produit n'est pas libéré avant que l'évaluation n'ait démontré qu'il n'existait plus de dangers potentiels pour la santé.

1.7.2 Mesures correctives

Le fabricant prend, à la suite de tout écart, des mesures correctives qui permettent d'assurer la sécurité du produit et d'empêcher que l'écart ne se reproduise.

Justification

Une mesure corrective appropriée tiendra compte de la cause fondamentale des écarts. Pour éviter qu'ils ne se reproduisent, la mesure doit faire l'objet d'un suivi, d'une surveillance et d'une réévaluation pour s'assurer que la mesure corrective mise de l'avant est efficace.

Critères d'évaluation

S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.

- Voici ce que comprend le programme de mesures correctives du fabricant.
 - Une enquête est menée pour déterminer la cause de l'écart.
 - Des mesures efficaces sont prises pour empêcher que l'écart ne se reproduise.
 - Le fabricant vérifie l'efficacité de la mesure corrective qui a été prise.

2. Équipement

2.1 Équipement général

2.1.1 Conception et installation

Tout l'équipement et tous les ustensiles sont conçus, construits et installés pour fonctionner selon leur usage prévu et pour répondre aux spécifications du produit.

Critères d'évaluation

S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.

- L'équipement est conçu, construit et installé pour faire en sorte qu'il réponde aux exigences du traitement.
- L'équipement est conçu, construit et installé aux fins de la fabrication d'un produit qui répond aux spécifications (p. ex., la composition, l'étiquetage, etc.)

2.1.2 Programme d'entretien et d'étalonnage de l'équipement

Un programme d'entretien et d'étalonnage efficace est en place pour s'assurer que l'équipement donne les résultats escomptés sur une base régulière.

Critères d'évaluation

S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.

- Le fabricant dispose d'un programme d'entretien préventif écrit efficace pour s'assurer que l'équipement, susceptible d'avoir une incidence sur la composition du produit, fonctionne selon l'usage prévu. Cela englobe :
 - ne liste de l'équipement demandant un entretien régulier;
 - des procédures/fréquences d'entretien définies. Par exemple, les inspections de l'équipement, les réglages et les remplacements de pièces sont fonction du manuel d'équipement du fabricant ou de son équivalent, ou des conditions de fonctionnement qui pourraient toucher la condition de l'équipement.
- Le programme d'entretien préventif est respecté.
- Des protocoles écrits, incluant les méthodes et les fréquences d'étalonnage, sont établis par le fabricant aux fins de la surveillance de l'équipement ou du contrôle des appareils susceptibles d'influer sur la composition du produit.
- L'entretien et l'étalonnage de l'équipement sont effectués par des employés ayant reçu une formation appropriée.

2.1.3 Instruments (balances, appareils de mesure)

Les instruments sont conçus, construits, installés et entretenus pour que l'équipement puisse exécuter le traitement requis pour assurer la bonne composition du produit.

Justification

Toute forme de traitement, d'ajout d'additif alimentaire, d'ajout nutritionnel ou de composition inadéquate peut résulter d'une conception, d'une installation, d'un étalonnage ou d'un entretien des instruments déficients. Ces irrégularités ou ces erreurs peuvent modifier le contenu nutritionnel final du produit.

Critères d'évaluation

S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.

- Les instruments qui contrôlent les facteurs critiques à la composition du produit doivent être conçus, installés, construits et étalonnés pour fonctionner comme prévu.
- Voici certains exemples d'instruments qui peuvent être utilisés pour contrôler les facteurs critiques à la composition.

Balances et appareils de mesure

- La sensibilité doit correspondre à l'utilisation.
- Les balances et les appareils de mesure doivent être étalonnés au besoin pour assurer en tout temps leur précision.

Autres instruments

- D'autres instruments spécialisés nécessaires au contrôle des facteurs critiques sont disponibles et étalonnés au besoin; p. ex., des pH mètres, des instruments de mesure de la température.

3. Personnel

3.1 Formation

3.1.1 Formation technique

Pour assurer l'exactitude des déclarations nutritionnelles sur l'étiquette, le personnel est formé de sorte qu'il acquiert les connaissances techniques pertinentes et qu'il comprend les opérations ou les traitements dont il est responsable.

Justification

L'étiquetage nutritionnel précis repose grandement sur la capacité du personnel à exécuter ses tâches.

Critères d'évaluation

S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.

- La formation est fonction de la complexité du procédé de fabrication et des tâches assignées. Par exemple :
 - Le personnel est formé pour qu'il comprenne l'importance des facteurs critiques dont il est responsable, notamment les limites critiques, les procédures de surveillance, la mesure à prendre si les limites ne sont pas respectées, les exigences d'étiquetage nutritionnel et les registres à conserver.
 - Le personnel responsable de l'entretien des balances et des appareils de mesure est formé pour déceler les déficiences et prendre les mesures correctives appropriées.
 - Les opérateurs sont formés pour qu'ils acquièrent les connaissances courantes relatives à l'équipement et à la technologie de système, notamment la formation d'apprenti, la formation sur le procédé de pasteurisation, la formation sur l'étalonnage des pompes d'alimentation.
 - Le personnel responsable de l'entretien de l'équipement influant sur la valeur et les déclarations nutritionnelles a reçu une formation appropriée pour déceler les

déficiences et prendre les mesures correctives qui s'imposent; p. ex., les réparations à l'interne, les réparations données à contrat. Les employés assurant l'entretien des pièces d'équipement particulières reçoivent une formation appropriée.

4. Transport et entreposage

4.1 Manutention, entreposage et transport

4.1.1 Facteurs de contrôle

Les ingrédients et les produits finis sont manipulés, entreposés et transportés d'une façon qui réduit au minimum les pertes en éléments nutritifs.

Justification

Certain éléments nutritifs sont très sensibles aux stress environnementaux, notamment la chaleur et la lumière. L'abus d'ingrédients et de produits finis peut aboutir à une perte en éléments nutritifs et, en bout de ligne, à des étiquettes nutritionnelles inexactes.

Critères d'évaluation

S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.

- Les ingrédients et les produits finis demandant la réfrigération sont entreposés et transportés à 4^o C (39^o F) ou moins et font l'objet d'une surveillance appropriée. Les ingrédients et les produits finis congelés sont entreposés et transportés à des températures ne permettant pas la décongélation et font l'objet d'une surveillance appropriée.
- La rotation des ingrédients et des produits finis est contrôlée pour prévenir la détérioration et les pertes.
- Les ingrédients et les produits finis sensibles à l'humidité sont entreposés et transportés selon des conditions appropriées afin de prévenir toute détérioration.

5. Dossiers

5.1 Dossiers généraux

5.1.1 Exigences générales de dossiers

Les renseignements doivent être consignés de manière à décrire avec exactitude l'historique du produit ou du traitement. Les dossiers doivent être conservés pendant la période prescrite.

Critères d'évaluation**S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.**

- Les dossiers doivent être lisibles, permanents et décrire avec exactitude l'événement, la condition ou l'activité.
- Les erreurs ou modifications doivent être indiquées de manière à ce que le dossier original reste clair, par exemple, en cas de rayure ou de modification, tirer un seul trait, et faire suivre par les initiales du correcteur.
- Chaque note au dossier doit être faite par la personne responsable au moment où l'événement s'est produit. Les dossiers complets doivent être signés et datés par la personne responsable.
- Les dossiers critiques doivent être signés par une personne compétente désignée par la direction avant la distribution du produit. Tous les autres dossiers doivent être vérifiés à des intervalles réguliers pour pouvoir déceler de façon précoce des défauts qui risqueraient de devenir graves.
- Les dossiers doivent être conservés pendant au moins un an après la date d'expiration sur l'étiquette ou sur le contenant. S'il n'y a aucune date d'expiration, les dossiers doivent être conservés pendant au moins deux ans après la date de la vente.
- Les dossiers doivent être tenus et fournis sur demande.

Nota : Lorsque les dossiers sont sur support électronique, une signature électronique est acceptable.

5.2 Formulation du produit**5.2.1 Registres de déclaration de la valeur nutritive**

Des registres sont disponibles pour démontrer la validité des valeurs nutritives déclarées.

Critères d'évaluation**S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.**

- Les registres comprennent les calculs nutritionnels qui répondent aux critères suivants :

Analyse en laboratoire

- Les registres comprennent les analyses en laboratoire qui démontrent que lesdites analyses étaient appropriées à l'opération et à l'aliment en question. Les registres des valeurs nutritives déclarées minimum comprennent :
 - l'analyse des éléments nutritifs;
 - la fréquence des analyses;
 - l'échantillonnage – registres de l'heure et de l'endroit où les échantillons ont été prélevés et de la partie de la production que les échantillons représentent (p. ex., numéro de lot, date de péremption ou date d'expiration, date de production, quart, chaîne, heure, etc.);

- laboratoire utilisé et qualifications des employés affectés aux analyses (accréditation par le CCN pour l'analyse des éléments nutritifs, etc. – se reporter à l'élément 1.1.3, « Validation de toutes les options »);
- méthodes laboratoire utilisées (se reporter à l'élément 1.1.3, « Validation de toutes les options »);
- résultats analytiques – lorsque les résultats ne sont pas conformes aux tolérances, les registres doivent indiquer : 1) les lots particuliers concernés, et 2) les mesures prises pour rectifier la situation et empêcher qu'elle ne se reproduise (reformulation, modification du tableau de la valeur nutritive, resserrement des contrôles de traitement, etc.);
- comparaison des résultats réels avec les calculs théoriques – lorsque des écarts dans les résultats surviennent, la variation doit être justifiée;
- les résultats sont conformes à la tolérance des valeurs déclarées, sinon des mesures correctives ont été prises (reformulation, modification du tableau de la valeur nutritive, resserrement des contrôles de traitement, etc.)

Registres de mise à jour des bases de données

- Identification des bases de données ou des logiciels – y compris la version spécifique – utilisés;
- registre de toutes les modifications susceptibles d'influer sur l'exactitude de la base de données (p. ex., les modifications aux formules/recettes, les rendements alimentaires et les facteurs de rétention, etc.);
- registres des mises à jour apportées aux valeurs de la base de données et aux calculs logiciels;
- registres des vérifications touchant le contrôle de la qualité.

5.3 Contrôle de l'opération

5.3.1 Registres de description du traitement

Des registres sont disponibles pour démontrer la pertinence des procédures et des méthodes utilisées dans la mise au point du traitement.

Justification

S'il n'y a pas de registres ou si ceux-ci sont inadéquats, il est difficile, voire impossible, de vérifier si les facteurs critiques et les limites critiques permettent d'obtenir un produit ayant un contenu nutritif approprié.

Critères d'évaluation

S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.

- Des registres sont disponibles pour vérifier si des procédures fiables ont été utilisées dans la mise au point du traitement.

5.3.2 Registres de contrôle des intrants : ingrédients

Le fabricant produit des dossiers démontrant que le contrôle des intrants est adéquat.

Justification

S'il n'y a pas de registres ou si ceux-ci sont inadéquats, il est difficile, voire impossible, de vérifier le mécanisme de contrôle du fabricant touchant le contenu nutritionnel des intrants.

Critères d'évaluation

S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.

- Le fabricant répond aux exigences de registres minimum pour ce qui est :
 - de la surveillance de tous les intrants;
 - de « l'option » ou du programme particulier en place pour contrôler les intrants;
 - des intrants non conformes.

Nota : Se reporter à l'élément 1.3.1 pour connaître les options de programme disponibles relatives au contrôle des intrants.

Surveillance de tous les intrants

- Des renseignements nutritionnels accompagnent chaque expédition de produits alimentaires reçus [B.01.404]. La version la plus récente des renseignements nutritionnels pour chaque aliment est versée dans un dossier. Le fabricant peut démontrer que ces renseignements sont utilisés pour prouver que les formations des produits et les bases de données sont exactes et à jour.

Contrôle des intrants

1^{re} option : Évaluation périodique des ingrédients reçus

- Un historique du respect des spécifications est conservé pour *chaque* fournisseur.
- On tient des registres des analyses des produits, incluant les résultats d'analyse.

2^e option : Inspection de tous les lots

- Les résultats d'analyse sont conservés pour chaque lot reçu.

3^e option : Certification du fournisseur

- Dossiers prouvant que le fabricant connaît les procédés de fabrication du fournisseur (p. ex., diagrammes de production, détermination des points critiques à maîtriser, spécifications du procédé de fabrication, limites critiques, rapports de

surveillance et de vérification, plans et rapports des mesures correctives et rapports d'évaluation sur place).

- Dossiers prouvant les capacités techniques du fournisseur (p. ex., études des capacités technologiques). Des graphiques de contrôle statistique du procédé sont disponibles sur demande.
- Base de données historiques (p. ex., résultats d'analyse d'échantillons prélevés sur des lots consécutifs).
- Surveillance périodique (p. ex., résultats d'analyse.)
- Audit du fournisseur (p. ex., rapports de vérification.)

Intrants non conformes

Voici les renseignements contenus dans les dossiers des ingrédients non conformes.

- Le matériel non conforme est identifié.
- La déficience est identifiée.
- Registre de la mesure préventive et corrective prise.

5.3.3 Dossiers de préparation/mélange du produit

Le fabricant tient des dossiers relatifs au contrôle des facteurs critiques et les produit sur demande.

Justification

S'il n'y a pas de registres ou si ceux-ci sont inadéquats, il est difficile, voire impossible, de vérifier le contrôle qu'exerce le fabricant sur les facteurs critiques touchant la préparation et le mélange.

Critères d'évaluation

S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.

- Le fabricant doit produire des dossiers qui démontrent que la préparation et le mélange du produit sont contrôlés. Ces dossiers doivent prouver le respect des limites critiques relatives à la formule (p. ex., dossiers des facteurs critiques spécifiés dans le traitement, pour le remplissage et pour les éléments nutritifs dans les aliments.)

5.3.4 Dossiers de contrôle du traitement

Le fabricant tient des dossiers reflétant fidèlement le contrôle des facteurs de traitement critiques et ces dossiers sont disponibles sur demande.

Justification

S'il n'y a pas de registres ou si ceux-ci sont inadéquats, il est difficile, voire impossible, de vérifier la sécurité du traitement et la composition du produit.

Critères d'évaluation

S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.

- Le fabricant doit tenir des dossiers attestant du contrôle des facteurs critiques du traitement et de la composition du produit.
- L'opérateur doit consigner les écarts aux dossiers.
- Si la formule de composition contient des ingrédients « et/ou », des dossiers sont tenus pour indiquer quel ingrédient est utilisé pour chaque lot particulier.

Nota : L'information à verser aux dossiers peut varier selon le type de traitement.

5.3.5 Registres des écarts et des mesures correctives

Le fabricant produit des dossiers démontrant qu'il maîtrise les écarts et que les mesures correctives prises sont efficaces.

Justification

Si les dossiers sont inadéquats, il est difficile, voire impossible, de vérifier si le fabricant dispose d'un mécanisme de contrôle des écarts et s'il prend les mesures correctives appropriées.

Critères d'évaluation

S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.

- Les dossiers des écarts et des mesures correctives doivent comprendre au moins les renseignements énumérés ci-après.

Écart/retenu

- produit et code
- date de production/retenue/levée de la retenue
- raison de la retenue
- quantité de produit retenue (p. ex., quantité produite depuis la dernière vérification satisfaisante)
- résultats des évaluations, du triage (p. ex., quantité de produit analysée, rapport d'analyse sur le nombre et la nature des défauts)
- disposition du produit retenu (p. ex., quantité triée, détruite, vente aux employé(e)s, vente à rabais ou récupération et ventes au détail)

- signature du responsable de la retenue et de l'évaluation
- autorisation signée de disposition du produit retenu

Mesure corrective

- cause de l'écart
- mesure corrective prise pour y remédier
- suivi et vérification de l'efficacité des mesures correctives
- date où la mesure corrective a été prise et vérifiée
- signature du responsable

5.4 Équipement

5.4.1 Registres d'entretien et d'étalonnage

Des registres sont disponibles pour démontrer que le fabricant respecte le programme d'entretien de l'équipement critique.

Justification

Des registres permettent de vérifier l'efficacité du programme d'entretien et d'étalonnage de l'équipement.

Critères d'évaluation

S'assurer que les exigences suivantes ont été respectées.

- Voici les renseignements types que l'on devrait trouver dans des registres d'entretien d'équipement critique :
 - l'identification de l'équipement;
 - l'activité d'entretien;
 - la date;
 - la personne responsable;
 - la raison de l'activité.
- Voici les renseignements types que l'on devrait trouver dans des registres d'étalonnage d'équipement critique :
 - l'identification de l'équipement;
 - la date;
 - la personne responsable;
 - les résultats d'étalonnage.